

**COMUNICAT DE PRESĂ**  
**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din**  
**România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a**  
**comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European**  
**Medicines Agency - EMA):**  
**Beneficiile oxibatului de sodiu continuă să depășească riscurile, în cazul**  
**persoanelor cu dependență de alcool**

18 Septembrie 2026  
EMA/203914/2026

**Studii necesare pentru caracterizarea suplimentară a eficacității**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a concluzionat că beneficiul medicamentelor care conțin oxibat de sodiu, sub formă de sirop și soluție orală (175 mg/ml), continuă să depășească riscurile, atunci când sunt utilizate la persoanele cu dependență de alcool, pentru tratarea sindromului de sevraj la alcool și pentru susținerea abstenenței pe termen lung. Cu toate acestea, din cauza limitărilor și incertitudinilor legate de date, sunt necesare studii suplimentare pentru a caracteriza mai detaliat eficacitatea medicamentelor în aceste indicații.

Evaluarea a fost declanșată la solicitarea agenției franceze pentru medicamente, pe fondul unor îngrijorări cu privire la eficacitatea oxibatului de sodiu în cazul dependenței de alcool, pe baza unor date provenite din trei studii.<sup>1,2,3</sup> De asemenea, au existat îngrijorări cu privire la riscul de abuz sau utilizare incorectă, din cauza proprietăților psihoactive ale medicamentului (efecte asupra creierului), punându-se

---

<sup>1</sup> Nimmerichter AA, Walter H, Gutierrez-Lobos KE, Lesch OM. Double-blind controlled trial of gamma-hydroxybutyrate and clomethiazole in the treatment of alcohol withdrawal. *Alcohol Alcohol.* 2002 Jan-Feb;37(1):67-73.

<sup>2</sup> Caputo F, Skala K, Mirijello A, Ferrulli A, Walter H, Lesch O, Addolorato G. Sodium oxybate in the treatment of alcohol withdrawal syndrome: a randomized double-blind comparative study versus oxazepam. The GATE 1 trial. *CNS Drugs.* 2014 Aug;28(8):743-52.

<sup>3</sup> Guiraud J, Addolorato G, Antonelli M, et al. Sodium oxybate for the maintenance of abstinence in alcohol-dependent patients: An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Psychopharmacol.* 2022 Oct;36(10):1136-1145.

sub semnul întrebării dacă măsurile actuale de reducere la minimum a acestor riscuri sunt adecvate.

Pe parcursul evaluării, CHMP a luat în considerare dovezile disponibile, inclusiv datele provenite din studii clinice, literatură de specialitate și rapoarte post-autorizare. S-a constatat că studiile efectuate după autorizarea medicamentelor au avut limitări metodologice, care au generat incertitudini cu privire la efectul tratamentului. Comitetul a remarcat, de asemenea, că au existat progrese în ceea ce privește standardele științifice și metodologice de la realizarea studiilor care susțineau autorizațiile inițiale. Ca urmare, CHMP a recomandat companiilor să efectueze noi studii, care să caracterizeze în continuare eficacitatea medicamentelor. Dacă această recomandare este confirmată de Comisia Europeană, finalizarea acestor studii și transmiterea rapoartelor de studii către autoritățile naționale va fi o condiție pentru menținerea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor.

În ceea ce privește siguranța, profilul de siguranță al medicamentelor rămâne conform cu datele cunoscute. Evaluarea nu a identificat noi probleme de siguranță cu privire la riscul de abuz sau utilizare incorectă a oxibatului de sodiu în aceste indicații, nefiind, prin urmare, necesară revizuirea măsurilor suplimentare actuale de reducere la minimum a riscurilor.

Comitetul a concluzionat că raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin oxibat de sodiu în aceste indicații rămâne favorabil, cu obligația companiilor de a efectua studiile necesare pentru a colecta date clinice suplimentare privind eficacitatea medicamentelor.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

### **Informații pentru pacienți**

- În Austria și Italia, medicamentele care conțin oxibat de sodiu sunt utilizate singure sau ca medicamente adjuvante (de asociere), pentru tratarea sindromului de sevraj la alcool, la adulții cu dependență cronică de alcool (alcoolism cronic). În Austria, acestea sunt utilizate și ca medicament adjuvant (de asociere) pentru susținerea abstenenței pe termen lung la persoanele cu dependență de alcool.

- Medicamentele vor rămâne disponibile în Italia și Austria pentru aceste indicații, însă vor fi efectuate noi studii pentru a colecta mai multe date privind eficacitatea acestora.
- Nu există noi îngrijorări referitoare la siguranța acestor medicamente.
- Dacă utilizați un medicament care conține oxibat de sodiu pentru controlul sindromului acut de sevraj la alcool sau pentru susținerea abstenenței pe termen lung și aveți întrebări despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Studiile post-autorizare privind medicamentele care conțin oxibat de sodiu utilizate pentru controlul sindromului acut de sevraj la alcool și pentru susținerea abstenenței pe termen lung prezintă limitări metodologice, ceea ce generează incertitudini cu privire la efectul tratamentului. De asemenea, standardele științifice și metodologice au evoluat de la momentul efectuării studiilor care au stat la baza autorizărilor inițiale.
- Astfel, EMA a recomandat companiilor care comercializează aceste medicamente să efectueze studii de eficacitate post-autorizare, pentru a caracteriza mai detaliat eficacitatea medicamentelor în tratamentul sindromului acut de sevraj la alcool și susținerea abstenenței pe termen lung.
- Profilul de siguranță al medicamentelor rămâne conform cu datele deja cunoscute. Evaluarea nu a identificat noi probleme de siguranță cu privire la riscul de abuz sau utilizare incorectă a oxibatului de sodiu.
- Raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin oxibat de sodiu rămâne favorabil, cu obligația companiilor de a efectua studiile solicitate.

---

## **Mai multe informații despre medicament**

Oxibatul de sodiu 175 mg/ml sirop și soluție orală este autorizat la nivel național în Austria (din 1999) și Italia (din 1991), pentru utilizare la pacienții dependenți de alcool, sub denumirea de Alcover. În Austria, este disponibil sub formă de sirop pentru tratamentul sindromului acut de sevraj la alcool și pentru susținerea abstenenței pe termen lung, ca medicament adjuvant (de asociere) sub supraveghere medicală, împreună cu psihoterapie (consiliere) și reabilitare socială. În Italia, este disponibil sub formă de soluție orală, pentru utilizare ca medicament adjuvant (de asociere) pentru controlul sindromului acut de sevraj la alcool.

Soluția orală de oxibat de sodiu (500 mg/ml) este, de asemenea, utilizată pentru tratarea narcolepsiei cu cataplexie. Evaluarea nu include aceste medicamente.

## **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea medicamentelor care conțin oxibat de sodiu 175 mg/ml sirop și soluție orală, utilizate în tratarea dependenței de alcool, a fost inițiată la cererea Agenției Medicamentului din Franța, în conformitate cu [articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Opinia CHMP va fi ulterior transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.